

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2024-2025, incluido el plan estratégico

Mandato revisado de la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Informe del Director General

Antecedentes

1. La circulación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados constituye una grave amenaza para la salud pública, al menoscabar la seguridad del paciente, los resultados de los tratamientos y la confianza en los sistemas de salud. En 2012, la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, por la que decidió establecer el Mecanismo de Estados Miembros para acometer el reto mundial que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados fomentando la colaboración intergubernamental y el acceso a medicamentos asequibles, seguros, eficaces y de calidad.
2. Con el fin de mejorar la coordinación mundial, la OMS estableció la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados tras el acuerdo del Mecanismo de Estados Miembros en su tercera reunión, en octubre de 2014.¹
3. Desde su establecimiento,² la Red ha reforzado el intercambio de información y la colaboración entre los Estados Miembros. Tras ampliarse considerablemente a lo largo de los años la Red comprende actualmente más de 180 Estados Miembros con coordinadores nacionales nombrados por los organismos nacionales de coordinación y/o los ministerios de salud. Es una plataforma crucial de comunicación en tiempo real, al permitir a los organismos nacionales de reglamentación y a la OMS intercambiar información, emitir alertas de riesgos para la salud pública y coordinar las respuestas a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

¹ Véase el documento A/MSM/3/3, anexo 3.

² Véase el documento A/MSM/4/2.

4. La evolución del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo ha reforzado aún más la función de los coordinadores nacionales, al poner a su disposición una plataforma estructurada y protegida para notificar y analizar los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
5. El presente documento contiene el mandato revisado de la Red, que recoge los cambios experimentados y los progresos logrados por la Red y pone de relieve la ampliación de la función y responsabilidades de los coordinadores nacionales designados, así como las expectativas clave en materia de desempeño respecto de la comunicación de riesgos, el intercambio de datos y la colaboración. En el mandato se reconoce la destacada contribución de los coordinadores nacionales a la toma de decisiones de reglamentación y la protección de la salud pública y se refuerzan las responsabilidades de los coordinadores nacionales para garantizar la notificación rápida y precisa de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En el mandato revisado se incorporan además las enseñanzas adquiridas y las mejores prácticas para seguir reforzando los esfuerzos de coordinación mundial.

Fin y objetivos de la Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

6. El fin principal de la Red es facilitar la comunicación y colaboración eficaces entre la Secretaría de la OMS y los Estados Miembros para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en consonancia con la estrategia mundial para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
7. Los objetivos de la Red son los siguientes:
 - a) notificar incidentes y comunicar información a la OMS sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo;
 - b) reforzar la capacidad de detección temprana e investigación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y facilitar el diálogo entre los organismos nacionales de reglamentación, los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS con el fin de establecer un método sólido e integral para mitigar la circulación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
 - c) poner en marcha una red eficaz que gire en torno al intercambio de experiencias, buenas prácticas y conocimientos técnicos entre los Estados Miembros a nivel regional y mundial para promover la reproducción de las mejores prácticas; y
 - d) contribuir a los procesos de la OMS formulando observaciones sobre documentos técnicos, orientaciones y líneas de trabajo, y facilitar la aplicación de las herramientas, recursos, planes de trabajo e iniciativas de la OMS pertinentes a escala nacional, regional y mundial.

Glosario

8. **Coordinador nacional:** persona designada oficialmente que actúa como punto único de contacto para notificar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y que se ocupa de responder en nombre del organismo nacional de reglamentación pertinente y/o el ministerio de salud durante los procesos de recopilación de datos y consulta. El coordinador nacional debería poseer las cualificaciones

adecuadas, tener acceso a la información pertinente, estar integrado en las estructuras de alerta nacionales y regionales y recibir apoyo del personal directivo superior para compartir información de manera oportuna.

9. **Red Mundial de Coordinadores para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados:** red de funcionarios nacionales designados gestionada por la OMS y establecida para facilitar el intercambio rápido y preciso de información relacionada con los productos médicos de calidad inferior y falsificados.

10. **Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo:** sistema dirigido por la OMS establecido en 2010 para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El Sistema se utiliza para recopilar datos sobre el alcance y la repercusión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, procesarlos y proporcionar a los Estados Miembros las orientaciones, la asistencia técnica y el refuerzo de la capacidad pertinentes para hacer frente a dichos productos. Funciona mediante una red mundial de coordinadores nacionales y asociados que se ocupan de fortalecer los sistemas de reglamentación y de promover la coordinación internacional para salvaguardar la calidad y seguridad de los productos médicos.

11. **Institución designada:** organización designada oficialmente que se encarga de acoger y apoyar al coordinador nacional y de facilitar la coordinación, la comunicación y la aplicación de las actividades conexas de la Red. La institución desempeña una función crucial en la funcionalidad y eficacia de la red de coordinadores nacionales, al garantizar un marco sólido y fiable para la comunicación y la toma de medidas.

Funciones y responsabilidades

Secretaría de la OMS

12. La Secretaría de la OMS se ocupa de prestar apoyo a la Red en la realización de las siguientes actividades.

- a) Elaborar documentos de orientación, manuales y normas y criterios de formación para apoyar a los Estados Miembros en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- b) Elaborar hojas de ruta dirigidas al personal técnico sobre la investigación de productos de calidad subestándar y falsificados y la aplicación de medidas sostenibles para combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- c) Facilitar orientaciones técnicas sobre las herramientas de vigilancia y control de los mercados basadas en riesgos.
- d) Realizar evaluaciones de las necesidades de formación y establecer planes de formación adaptados.
- e) Impartir formación y supervisar los planes de estudios.
- f) Proporcionar acceso a herramientas de formación en línea y administrar la plataforma del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo.
- g) Mantener y actualizar el directorio de coordinadores nacionales y garantizar el tratamiento protegido de los datos.

- h) Coordinar y facilitar la comunicación en la Red.
- i) Convocar, cuando corresponda, reuniones, seminarios web técnicos y consultas *ad hoc* de ámbito mundial y regional (presenciales, en línea o en formato híbrido).
- j) Velar por que todos los informes sobre productos de calidad subestándar y falsificados presentados por las autoridades nacionales de reglamentación o los ministerios de salud se compartan con la Red, así como con las redes regionales designadas, para garantizar la toma de medidas coordinadas, evitar la presentación duplicada de las notificaciones y facilitar el intercambio de datos protegidos y compatibles.
- k) Recopilar, analizar y publicar las tendencias de los datos mediante informes periódicos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo.
- l) Difundir alertas de la OMS sobre productos médicos y materiales de comunicación de riesgos.
- m) Promover y apoyar la colaboración multilateral e interinstitucional, en particular respecto de las redes de reglamentación, las autoridades ejecutivas y otras líneas de trabajo de la OMS.
- n) Monitorear la aplicación y los efectos de las iniciativas sobre los productos de calidad subestándar y falsificados apoyadas por la OMS.
- o) Garantizar el tratamiento protegido, confidencial y adecuado de la información y los datos sensibles.
- p) Mantener y actualizar la presencia en línea de la Red y gestionar los recursos accesibles.

Estados Miembros

13. Los Estados Miembros tienen las siguientes funciones y responsabilidades.

- a) Seleccionar y designar a las personas adecuadas y/o a las instituciones/oficinas designadas para recibir, comunicar y atender las consultas relacionadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados con arreglo a sus estructuras administrativas y de reglamentación (la autoridad nacional pertinente debería nombrar oficialmente a los coordinadores nacionales).
- b) Designar al menos a un funcionario, y no más de tres, de la autoridad nacional de reglamentación o del ministerio de salud para que presten servicio como coordinadores nacionales para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y notificar a la Secretaría de la OMS por correo oficial o correo electrónico los datos de contacto y las direcciones correspondientes, especificando tanto el personal como la institución a la que representa con el fin de garantizar la continuidad y la rendición de cuentas.
- c) Comunicar los siguientes datos de contacto a la Secretaría de la OMS:
 - nombre de la institución designada
 - dirección de la institución designada

- nombre y cargo administrativo del jefe o de la persona responsable dentro de la oficina designada
- nombres de los coordinadores nacionales nombrados en el seno de la institución/oficina designada, incluidos el principal y no más de dos coordinadores nacionales suplentes
- direcciones de correo electrónico genéricas de la oficina y personales de cada coordinador nacional
- números de teléfono.

d) Notificar a la Secretaría de la OMS cualquier cambio en la institución designada o los coordinadores nacionales responsables. Los datos de contacto del coordinador nacional designado se confirmarán anualmente ante la Secretaría de la OMS.

e) Proporcionar a los coordinadores nacionales la autoridad y los recursos necesarios para que desempeñen sus funciones, en particular la autoridad para presentar información al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, acceder a la información y compartirla, convocar reuniones y coordinarse con otros organismos.

f) Proporcionar a los coordinadores nacionales la autoridad y la capacidad para recibir y atender alertas de productos médicos a nivel nacional, regional y mundial.

Instituciones designadas

14. Las instituciones designadas tienen las siguientes funciones y responsabilidades.

a) Ser la entidad oficial a través de la cual el Estado Miembro se comunica con la Secretaría de la OMS y con otros Estados Miembros en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

b) Velar por que los coordinadores nacionales estén fácilmente localizables poniendo a su disposición sistemas de comunicación funcionales y fiables, como teléfono, correo electrónico y, cuando proceda, servicios de videoconferencia (los principales medios de contacto deberían incluir tanto un correo electrónico institucional genérico como los datos de contacto directo de los coordinadores nacionales designados).

c) Proporcionar a los coordinadores nacionales la autoridad y los recursos necesarios para que desempeñen sus funciones, en particular la autoridad para presentar información al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, acceder a la información y compartirla, convocar reuniones y coordinarse con otros organismos.

Coordinadores nacionales

15. Los coordinadores nacionales tienen las siguientes funciones y responsabilidades.

a) Representar a la autoridad nacional de reglamentación y/o al ministerio de salud a título oficial y prestar servicio como enlace principal con la Secretaría de la OMS en las cuestiones relacionadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados bajo la orientación de la institución designada.

- b) Coordinar las respuestas nacionales a las alertas de la OMS y a los incidentes sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, informar al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y apoyar la aplicación de los instrumentos y estrategias de la OMS.
- c) Dar su consentimiento para que se compartan datos de contacto dentro de la Red, permanecer fácilmente localizables y respetar los protocolos de confidencialidad, especialmente en relación con los datos y las investigaciones sensibles.
- d) Completar la formación obligatoria sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y sobre el uso de la plataforma del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, y posteriormente utilizar la plataforma protegida de dicho Sistema para remitir comunicaciones y presentar notificaciones.
- e) Colaborar estrechamente con las entidades gubernamentales nacionales (por ejemplo, laboratorios de control de calidad, centros de farmacovigilancia, centros de toxicología, proveedores de atención de salud), los organismos encargados de hacer cumplir la ley, el sistema de justicia penal y las partes interesadas que intervienen en la fabricación, distribución y suministro autorizados de productos médicos con el fin de garantizar que los presuntos productos médicos de calidad subestándar y falsificados se traten de manera oportuna, coordinada y proporcionada.
- f) Velar por que se notifiquen oportunamente los incidentes presuntos o confirmados relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y otros sistemas de notificación ordinarios y compartir los datos nacionales, las actualizaciones normativas y los resultados de las investigaciones con la Secretaría de la OMS.
- g) Contribuir a los esfuerzos de la OMS por elaborar normas y criterios, estrategias y herramientas, o revisar y actualizar los existentes, proporcionando información de ámbito nacional, y difundir y apoyar la aplicación de las orientaciones de la OMS a nivel nacional.
- h) Participar en reuniones, sesiones de formación y talleres organizados por la OMS y promover el intercambio de conocimientos en las instituciones y en toda la Red.
- i) Apoyar las actividades de sensibilización pública y de participación comunitaria en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- j) Informar sobre los progresos, los desafíos y las mejores prácticas relacionadas con las medidas adoptadas en el ámbito nacional sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados para orientar el aprendizaje a escala mundial y la planificación estratégica.

Indicadores clave del desempeño

16. La Red podrá determinar y acordar un conjunto de indicadores clave del desempeño para monitorear su eficacia y efectos. Estos indicadores clave del desempeño podrían abarcar ámbitos como la puntualidad de la notificación de los presuntos productos médicos de calidad subestándar y falsificados, la calidad y exhaustividad de la información compartida, la capacidad de respuesta a las peticiones de la OMS y el grado de colaboración con las partes interesadas nacionales pertinentes. Una vez acordados, los indicadores clave del desempeño deberían compartirse en la plataforma del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo con el fin de proporcionar orientaciones

comunes para los coordinadores nacionales y facilitar la medición coherente, el análisis comparado y la mejora continua en toda la Red.

Consideraciones éticas y conflictos de intereses

17. Todas las personas que se acogen a este mandato deben mantener las más altas normas éticas, en particular la confidencialidad, la integridad y la transparencia.

18. La Secretaría de la OMS velará por que en las actividades de formación y de otro tipo proporcionadas a la Red no haya conflictos de intereses. Los coordinadores nacionales deben divulgar todo conflicto de intereses real o percibido.

19. La información registrada en la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo, sea o no notificada por las autoridades nacionales de reglamentación nacionales y/o los ministerios de salud, podrá ser utilizada por la OMS en el mejor interés de la salud pública. La Secretaría de la OMS podrá publicar partes de esa información en forma de comunicación de riesgos (como las alertas de la OMS sobre productos médicos) o en el contexto de investigaciones académicas, con sujeción a las políticas generales de la OMS sobre datos, investigaciones y publicaciones.

Duración de la asignación

20. El nombramiento del coordinador nacional se mantendrá hasta que se reciban nuevas candidaturas o los titulares actuales se retiren.

Revisión del mandato

21. El presente mandato se revisará y actualizará según sea necesario en función de la evolución de las necesidades y las prioridades de la OMS.

Intervención del Mecanismo de Estados Miembros

22. Se invita al Mecanismo a que tome note del presente informe y a que apruebe el mandato revisado.
